



## **PARECER TÉCNICO/SES/SJ/NATJUS-FEDERAL Nº 2243/2024**

**Rio de Janeiro, 19 de dezembro de 2024.**

[REMOVIDO], ajuizado por [NOME].

Trata-se de Autora, 30 anos (DN: 21/09/1994), com diagnóstico de sarcoma uterino / linhagem mesenquimal. Histerectomia + ooforectomia a direita em fevereiro de 2024. Recidiva da doença volumosa em região pélvica, e PD óssea e pulmonar. Iniciado em 12/09/2024 tratamento com o medicamento Everolimo 10mg – 1 vez ao dia, em uso contínuo sem previsão de término, devendo seguir com o referido tratamento sem interrupção sob risco de progressão de doença oncológica e risco de morte. Classificação Internacional de Doenças (CID-10): C54.9 – Neoplasia maligna do corpo do útero, não especificado (Evento 1\_LAUDO14, página 2; Evento 1\_EXMMED16, página 1; Evento 1\_LAUDO18, página 1 a 3).

Deste modo, informa-se que o medicamento Everolimo não apresenta indicação descrita em bula, para o tratamento de neoplasia maligna do corpo do útero, quadro clínico apresentado pela Autora, conforme relato médico. Assim, sua indicação, nesse caso, configura uso off label.

Ainda sem tradução oficial para o português, usa-se o termo off label para se referir ao uso diferente do aprovado em bula ou ao uso de produto não registrado no órgão regulatório de vigilância sanitária no País, que, no Brasil, é a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa). Engloba variadas situações em que o medicamento é usado em não conformidade com as orientações da bula, incluindo a administração de formulações extemporâneas ou de doses elaboradas a partir de especialidades farmacêuticas registradas; indicações e posologias não usuais; administração do medicamento por via diferente da preconizada; administração em faixas etárias para as quais o medicamento não foi testado; e indicação terapêutica diferente da aprovada para o medicamento.

Excepcionalmente a ANVISA pode autorizar o uso de um medicamento para uma indicação que não conste em bula, conforme previsto no Artigo 21 do Decreto 8.077, de 14 de agosto de 2013. Contudo, atualmente, não há autorização excepcional pela ANVISA para o uso off label do medicamento Everolimo no tratamento de neoplasia maligna do corpo do útero.

Informa-se que, a Lei nº 14.313, de 21 de março de 2022, autoriza o uso off label de medicamento em que a indicação de uso seja distinta daquela aprovada no registro na Anvisa, desde que seu uso tenha sido recomendado pela Conitec, demonstradas as evidências científicas sobre a eficácia, a acurácia, a efetividade e a segurança, e esteja padronizado em protocolo estabelecido pelo Ministério da Saúde.

De acordo com literatura consultada, os inibidores de mTOR são amplamente usados em diferentes malignidades, com vários ensaios testando sua eficácia e segurança em malignidades ginecológicas. Uma revisão sistemática abrangente da literatura foi conduzida para incluir ensaios prospectivos que usaram Everolimo, Temsirolimo ou Ridaforolimo no tratamento de cânceres ginecológicos e têm resultados de eficácia e toxicidade disponíveis. Um total de 23 estudos incluindo 980 pacientes foram considerados elegíveis. Essa revisão incluiu 16 estudos de fase II e 7 de fase I com a maioria dos pacientes tendo câncer uterino. Em cânceres de ovário, o CBR variou de 24% a 50% e a PFS mediana de 3,2 meses a 5,9 meses. O perfil de toxicidade foi consistente com o que foi observado anteriormente em outras malignidades com fadiga, mucosite e toxicidades hematológicas sendo os eventos adversos mais comuns observados. Os inibidores de mTOR parecem ser uma opção promissora no tratamento de segunda linha de cânceres ginecológicos avançados com melhores resultados de segurança e eficácia quando administrados como um agente único ou em combinação com tratamento hormonal. Mais pesquisas são necessárias para melhor seleção de pacientes.

No que tange à disponibilização do medicamento pleiteado no âmbito do SUS, informa-se que Everolimo 10mg não integra nenhuma lista oficial de medicamentos (Componentes Básico, Estratégico e Especializado) para dispensação no SUS, no âmbito do Município de Itaboraí e do Estado do Rio de Janeiro.

O medicamento Everolimo possui registro na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), contudo até o momento não foi analisado pela Comissão Nacional de Incorporação de Tecnologias no SUS (CONITEC) para o tratamento de neoplasia maligna do corpo do útero.

Considerando o caso em tela, informa-se que no momento não há publicado pelo Ministério da Saúde Protocolo Clínico e Diretrizes Terapêuticas para neoplasia maligna do colo do útero, e, portanto, não há lista oficial e específica de medicamentos que possam ser implementados nestas circunstâncias.



Como a Autora apresenta uma neoplasia (neoplasia maligna do colo do útero), no que tange à disponibilização de medicamentos oncológicos, destaca-se que não existe uma lista oficial de medicamentos antineoplásicos para dispensação aos pacientes portadores de câncer no âmbito do SUS, uma vez que o Ministério da Saúde e as Secretarias Municipais e Estaduais de Saúde não fornecem medicamentos contra o câncer de forma direta (por meio de programas).

Para atender de forma integral e integrada aos pacientes portadores das neoplasias malignas (câncer), o Ministério da Saúde estruturou-se através de unidades de saúde referência UNACONs e CACONs, sendo estas as responsáveis pelo tratamento como um todo, incluindo a seleção e o fornecimento de medicamentos antineoplásicos e ainda daqueles utilizados em concomitância à quimioterapia, para o tratamento de náuseas, vômitos, dor, proteção do trato digestivo e outros indicados para o manejo de eventuais complicações.

Elucida-se que o fornecimento dos medicamentos oncológicos ocorre por meio da sua inclusão nos procedimentos quimioterápicos registrados no subsistema Autorização de Procedimento de Alta Complexidade do Sistema de Informação Ambulatorial (Apac-SIA) do SUS, devendo ser oferecidos pelos hospitais credenciados no SUS e habilitados em Oncologia, sendo resarcidos pelo Ministério da Saúde conforme o código do procedimento registrado na Apac. A tabela de procedimentos do SUS não refere medicamentos oncológicos, mas situações tumorais específicas que são descritas independentemente de qual esquema terapêutico seja adotado.

Assim, os estabelecimentos habilitados em Oncologia pelo SUS são os responsáveis pelo fornecimento dos medicamentos necessários ao tratamento do câncer que, padronizam, adquirem e prescrevem, devendo observar protocolos e diretrizes terapêuticas do Ministério da Saúde, quando existentes.

Nesse sentido, é importante registrar que as unidades de saúde do SUS habilitados em Oncologia são responsáveis pelo tratamento integral do paciente, logo, não representam meros pontos de distribuição de antineoplásicos ou terapia adjuvante.

Destaca-se que a Autora está sendo assistida em consultório particular (Evento 1\_EXMMED16, página 1 e Evento 1\_LAUDO18, página 1 a 3). Para que tenha acesso ao atendimento integral e seja integrado na Rede de Atenção em Oncologia (Anexo I), deverá ser inserida no fluxo de acesso, conforme a nova Política Nacional para a Prevenção e Controle do Câncer e em consonância com a Política Nacional de Regulação, ingressando via Sistema Nacional de Regulação (SISREG).

No que concerne ao valor do medicamento pleiteado, no Brasil para um medicamento ser comercializado no país é preciso obter o registro sanitário na Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e a autorização de preço máximo pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos (CMED).

De acordo com publicação da CMED, o Preço Fábrica (PF) deve ser utilizado como referência quando a aquisição dos medicamentos não for determinada por ordem judicial e os medicamentos não se encontrarem relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013, que regulamenta o artigo 4º da Resolução nº 3 de 2011, e o Preço Máximo de Venda ao Governo (PMVG) é utilizado como referência quando a compra for motivada por ordem judicial, e sempre que a aquisição contemplar medicamentos relacionados no rol anexo ao Comunicado nº 6, de 2013.

Assim, considerando a regulamentação vigente, em consulta à Tabela de Preços CMED, para o ICMS 20%, tem-se10:

- Everolimo 10mg com 28 comprimidos possui preço de fábrica correspondente a R\$ 10.572,14 e preço de venda ao governo correspondente a R\$ 8.295,96.

É o parecer.

À 2ª Vara Federal de Itaboraí, da Seção Judiciária do Rio de Janeiro, para conhecer e tomar as providências que entender cabíveis.



Anexo I – Estabelecimentos de Saúde Habilitados em Oncologia no Estado do Rio de Janeiro

Portaria SAS/MS nº 458, de 24 de fevereiro de 2017.